



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

**RACCOMANDAZIONI DEL WORKING GROUP PEDIATRICO DELL'AIFA
IN RELAZIONE ALL'USO DEI FANS NEI BAMBINI**

Nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (RA) è stato riscontrato, negli ultimi anni, un progressivo incremento del numero di segnalazioni di sospette RA ad antinfiammatori non steroidei (FANS) in età pediatrica ed in particolare per il ketoprofene e l'ibuprofene.

Si nota un trend in aumento già a partire dal 2006 con un picco nel 2009, presumibilmente correlato al periodo pandemico dell'influenza. Questo trend può essere riferito in parte al miglioramento delle attività di reporting, registrato in generale ed in particolare in alcune regioni, ma presumibilmente anche all'incremento dei consumi.

Il tasso di segnalazione per l'ibuprofene in confezioni pediatriche è passato da 0,7 x 100.000 confezioni pediatriche vendute nel 2005 a 1,7 x 100.000 confezioni vendute nei primi 9 mesi del 2010. Per il ketoprofene sale di lisina è più difficile stimare il tasso di segnalazione relativamente ai bambini, in quanto per questa molecola sono disponibili sul mercato confezioni utilizzate anche nel paziente adulto. La prescrizione del ketoprofene in età pediatrica è tuttavia sicuramente inferiore a quello dell'ibuprofene, a fronte di una maggiore segnalazione di eventi avversi .

Le RA segnalate per ibuprofene e ketoprofene sale di lisina sono quelle note per la classe dei FANS con un coinvolgimento della cute al primo posto, seguito da reazioni dell'apparato gastrointestinale tra le quali spiccano per frequenza le emorragiche. Inoltre sono stati segnalati alcuni casi di compromissione renale.

In molti dei casi segnalati emerge un uso dell'ibuprofene per breve durata spesso associato od alternato al paracetamolo, in presenza di uno stato di disidratazione dovuto alla febbre e/o ad altre condizioni concomitanti come il vomito e/o la diarrea.

Tutto ciò premesso il Working Group Pediatrico dell'AIFA raccomanda quanto segue:

- il paracetamolo e l'ibuprofene sono gli unici antipiretici raccomandati in età pediatrica;
 - l'uso combinato o alternato di ibuprofene e paracetamolo non è raccomandato sulla base delle scarse evidenze disponibili riguardo la sicurezza e l'efficacia rispetto alla terapia con un singolo farmaco;
 - l'ibuprofene non è raccomandato in bambini con varicella o in stato di disidratazione;
 - è indispensabile prestare attenzione a possibili fattori concomitanti che possano incrementare il rischio di tossicità (trattamenti farmacologici, vomito, stato di disidratazione);
 - è raccomandata cautela in casi di grave insufficienza epatica o renale o in soggetti con malnutrizione grave;
 - non vi è alcuno studio pubblicato in letteratura che abbia dimostrato l'efficacia dei FANS nell'abbreviare la durata della sintomatologia in corso di infezioni delle vie respiratorie.
- Pertanto il loro impiego, con un presunto obiettivo curativo antinfiammatorio, in corso di queste specifiche ed autolimitanti condizioni, è fortemente sconsigliato.**

Bibliografia di riferimento

Lesko SM, Mitchell AA. The safety of acetaminophen and ibuprofen among children younger than two years old. *Pediatrics* 1999;104:39-44.

Menniti-Ippolito F, Saggiocca L, Da Cas R, et al. Niflumic acid and cutaneous reactions in children. *Arch Dis Child* 2001;84(5):430-1.

Clavenna A, Bonati M. Una "Dear Doctor Letter" per razionalizzare l'uso dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) nei bambini? *Giorn Ital Farm Clin* 2001;15:36-7.

Ulinski T, Guignon V, Dunan O, Bensman A. Acute renal failure after treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Pediatr* 2004;163(3):148-50.

Moghal NE, Hegde S, Eastham KM. Ibuprofen and acute renal failure in a toddler. *Arch Dis Child* 2004;89:276-7.

Zaffanello M, Brugnara M, Angeli S, Cuzzolin L. Acute non-oliguric kidney failure and cholestatic hepatitis induced by ibuprofen and acetaminophen: a case report. *Acta Paediatr* 2009;98(5):903-5

Grimaldi-Bensouda L, Abenhaim L, Michaud L, et al. Clinical features and risk factors for upper gastrointestinal bleeding in children: a case-crossover study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010;66(8):831-7.

Perrot DA, Piira T, Goodenoguh B, Champion D. Efficacy and safety of acetaminophen vs ibuprofen for treating children's pain and fever. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2004;158:521-6.

Marchetti F, Bua J, Maschio M, Barbi E. Il trattamento sintomatico della febbre e del dolore nella pratica ambulatoriale. *Medico e Bambino* 2004;24:47-54

Gestione del segno/sintomo febbre in pediatria. Linee Guida della Società Italiana di Pediatria (De Martino M, Principi N, coordinatori). 2009, febbraio. <http://www2.sip.it/lineeguida/home/IsComitati/1>

AA.VV. Il dolore nel bambino. Strumenti pratici di valutazione e terapia. Ministero della Salute. 2010 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1256_allegato.pdf